

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

コーンビーム CT 画像を応用した放射線治療当日の実績線量評価システムの構築

研究責任者：放射線科 高津 淳

研究分担者：放射線科 笹井 啓資、臺 洋平

研究の意義と目的：

放射線治療はがんの3大治療法の一つとして、全身のあらゆる臓器に対して広く利用されています。通常、1～2か月に渡って治療が実施されますが、今のところ治療期間中の体型変化（やせる・むくみなど）は考慮されていません。最新の研究で、日々の体型変化が原因で腫瘍に十分な放射線が当たらず、腫瘍周辺の正常な臓器に予定以上の放射線が当たってしまう可能性が報告されています。そこで今回の研究では、体型変化による放射線の当たり方を正確に計算できるシステムを構築し、毎回の治療の質を定量評価することを目的としました。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦 2017 年 4 月 1 日～西暦 2019 年 3 月 31 日の期間に、放射線科にて強度変調放射線治療を受ける方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

放射線治療で毎回位置合わせ用に撮影する CT 画像上で、体型変化や体内臓器の変形を各臓器の体積変化量・体表面からの距離の変化量で評価します。また、計画時と治療当日で各臓器の放射線の当たる量（線量）を比較します。

研究解析期間：承認日 ～ 西暦 2020 年 3 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報保護の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、放射線科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 放射線科
電話：03-3813-3111 （内線）5500
研究担当者：高津 淳